

血管外科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血に対する補助療法としてのレオカーナの有効性を評価する多施設共同研究
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	(所属) 血管外科講座 (職名) 教授 (氏名) 児玉章朗
研究の対象となる方	2021年3月1日～2025年7月31日の期間内に愛知医科大学病院で包括的高度慢性下肢虚血による難治性潰瘍を発症しレオカーナ治療を受けた20歳以上の患者さんを対象とします。
研究期間	研究実施承認日～2030年12月31日
研究目的及び利用方法	<p>[研究目的]</p> <p>この研究は、足の血流が極端に悪く、通常の治療が難しい足創傷をもつ患者さん（包括的高度慢性下肢虚血：CLTI）に対して、新しい補助治療「レオカーナ」（透析回路を通じて血液の粘調度を改善させる治療）がどれくらい足の創傷の治りや足を救うことにつれて役立つかを調べるために行われています。全国10の医療施設が協力し、過去にレオカーナ治療を受けた患者さんの経過を分析し、どのような患者さんに効果が期待できるか、治療を始めるタイミングや回数など、より適切な使い方を探ることを目的としています。患者さんにとってより良い治療選択につながるよう、今後の治療指針づくりに役立てるための大切な取り組みです。</p> <p>[研究方法]</p> <p>すでにレオカーナ治療を受けた患者さんを対象とします。足の血の流れがとても悪くなり、傷が治りにくい病気の患者さんを対象にしました。私たちは、「レオカーナ」という新しい治療法が、傷を治し、足の切断を防ぐためにどれくらい役立つかを調べています。全国の複数の病院が協力して、すでにレオカーナ治療を受けた方の診療記録をまとめ、どんな患者さんに治療が効果的だったのか、どんなタイミングで行うのが良いのかを詳しく分析します。</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>試料・情報は個人が特定できないようにし、記録媒体により旭川医科大学外科学講座血管外科へ提供します。</p> <p>[外部への提供開始日]</p>

	実施許可日から 1か月後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療情報（詳細：年齢、性別、BMI、歩行能、併存疾患（糖尿病や透析など）、血行再建情報、下肢動脈造影所見、足部創傷の治癒状況、レオカーナ関連情報[施行回数、施行方法、施行理由]などのデータを診療記録から収集します。）
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	旭川医科大学 外科学講座 血管外科 准教授 菊地信介
試料・情報を利用する学外の者	研究代表機関 旭川医科大学 外科学講座 血管外科 准教授 菊地信介 共同研究機関 1) 大阪大学 心臓血管外科 助教 三宅啓介 2) 愛知医科大学 血管外科 教授（特任）折本有貴 3) 九州医療センター 血管外科 松原 裕 4) 東京大学 血管外科 助教 白須拓郎 5) 清水赤十字病院 内科 藤城貴教 6) 鈴鹿孝仁会記念病院 心臓血管外科 竜川貴光 7) 製鉄記念室蘭病院 心臓血管外科医長 中津知己 8) 札幌厚生病院 心臓血管外科主任 吉田有里 9) 市立函館病院 心臓血管外科部長 新垣正美
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2026年3月31日までに郵送、メール送信、窓口での受付、電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院 血管外科 担当者：（職名）教授（特任）（氏名）折本 有貴 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 22140）